

平成30年度第2回治験審査委員会 概要

■開催期日：平成30年7月2日(月)
16時5分から16時20分

■開催場所：一宮市立市民病院 南館11階 講堂南

■出席委員

委員長	：	山中 敏広	院内	専門	医師	消化器内科副院長
副委員長	：	山村 益己	院内	専門	薬剤師	薬剤局長
委員	：	宮原 健	院内	専門	医師	心臓血管外科診療局長
		伊藤 宏樹	院内	専門	医師	神経内科診療局長
		鮫島 清美	院内	専門	看護師	看護局長
		古田 幸康	院内	非専門		事務局長
		岡田 忠利	院内	非専門		管理課長
		土屋 昌弘	院内	非専門		業務課長
		善治 正直	院外	非専門		教育指定管理課長
		杉山 健次	院外	非専門		尾西事務所窓口課長

■審議内容

□アッヴィ社の依頼による、既存の合成DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験

委託者：アッヴィ合同会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱb/Ⅲ相

被験薬：ABT-494

①安全性情報等に関する報告書に関連する審議が行われ治験継続が承認された。

□アステラス製薬依頼の前期第Ⅱ相試験

委託者：アステラス製薬株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／Ⅱ相

被験薬：ASP5094

①安全性情報等に関する報告書に関連する審議が行われ治験継続が承認された。

②治験実施計画書別紙の改訂並びに補遺に関連する審議が行われ治験継続が承認された。

□レオファーマ株式会社によるアトピー性皮膚炎を対象としたtralokinumabの第Ⅲ相臨床試験

委託者：レオファーマ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／Ⅲ相

被験薬：tralokinumab

①安全性情報等に関する報告書に関連する審議が行われ治験継続が承認された。

②治験参加カート、被験者への支払いに関する資料の改訂に関連する審議が行われ治験継続が承認された。

③治験実施状況報告書に関連する審議が行われ治験継続が承認された。

□マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験 ―比較/長期継続投与試験―

委託者：マルホ株式会社

研究目的/段階: 治験等の実施に関する研究/Ⅲ相

被験薬： nemolizumab

①安全性情報等に関する報告書に関連する審議が行われ治験継続が承認された。

□マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabの小児患者を対象とした第Ⅰ相試験

委託者：マルホ株式会社

研究目的/段階: 治験等の実施に関する研究/Ⅰ相

被験薬： nemolizumab

① 安全性情報等に関する報告書に関連する審議が行われ治験継続が承認された。

■報告内容

1) 製造販売後調査契約の報告

平成 30 年 4 月 26 日に第 231 回製造販売後調査委員会が開催され、製造販売後調査契約を締結しましたので報告します。

① 依頼者 グラクソ・スミスクライン株式会社

調査実施者 皮膚科 満間照之

医薬品名 ベンリスタ点滴静注用 120mg・400mg、皮下注 200mg オートインジェクター、200mg シリンジ (特定使用成績調査)

調査実施期間 平成 年 月 日 ~ 平成 37 年 8 月 31 日

1 症例あたりの調査費 97,200 円 (消費税等含む) 1 例につき最大 3 報告書

②依頼者 グラクソ・スミスクライン株式会社

調査実施者 膠原病内科 横田香里

医薬品名 ベンリスタ点滴静注用 120mg・400mg、皮下注 200mg オートインジェクター、200mg シリンジ (特定使用成績調査)

調査実施期間 平成 年 月 日 ~ 平成 37 年 8 月 31 日

1 症例あたりの調査費 97,200 円 (消費税等含む) 1 例につき最大 3 報告書

平成 30 年 5 月 17 日に第 232 回製造販売後調査委員会が開催され、製造販売後調査契約を締結しましたので報告します。

③ 依頼者 ヤンセンファーマ株式会社

調査実施者 血液内科 北村邦朗、弓削征章、西山誉大、牛田宣、龍華朱音

医薬品名 ダラザレックス点滴静注 100mg・400mg (特定使用成績調査)

調査実施期間 平成 年 月 日 ~ 平成 33 年 5 月 31 日

1 症例あたりの調査費 64,800 円 (消費税等含む)

平成 30 年 5 月 25 日に第 233 回製造販売後調査委員会が開催され、製造販売後調査契約の一部を変更する覚書を締結しましたので報告します。

④ 依頼者 協和発酵キリン株式会社

調査実施者 血液内科 北村邦朗、弓削征章、西山誉大、牛田宣、岩田江里

医薬品名 ネスプ注射液プラシリンジ (特定使用成績調査)

(1) 調査実施医師

変更前：北村邦朗、弓削征章、牛田宣、久納俊佑、岩田江里

変更後：北村邦朗、弓削征章、牛田宣、西山誉大、岩田江里

(2) 調査実施期間

変更前：平成26年12月18日～平成36年2月29日

変更後：2014年12月18日～2024年10月31日

2) 製造販売後調査終了の報告

下記製造販売後調査の終了報告書が提出されましたので報告します。

①依頼者 中外製薬株式会社

調査実施者 小児科 三宅能成

医薬品名 リツキサシ 注 (使用成績調査)

調査実施期間 平成26年12月24日 ～ 平成34年3月31日

1症例あたりの調査費 21,600円 (消費税等含む)

調査症例数 2症例 (6分冊)

②依頼者 グラクソ・スミスクライン株式会社

調査実施者 呼吸器内科 松本政実

医薬品名 ヴォリブリス錠 2.5mg (使用成績調査)

調査実施期間 平成23年12月21日 ～ 平成32年1月31日

患者登録2例 (内訳：5調査票1例、1調査票1例)

支払い金額 129,600円(税込み)

③依頼者 グラクソ・スミスクライン株式会社

調査実施者 皮膚科 満間 照之

医薬品名 ヴォリブリス錠 2.5mg (使用成績調査)

調査実施期間 平成23年12月21日 ～ 平成32年1月31日

患者登録2例 (内訳：5調査票1例、3調査票1例)

支払い金額 172,800円(税込み)